



# **Gebrauchsanweisung**

## **Argon-Koagulationsgerät**



**Inhaltsverzeichnis**

<b>1. Sicherheitshinweise .....</b>	<b>4</b>
1.1. Allgemeines.....	4
1.2. Besondere Hinweise .....	4
<b>2. Gerätebeschreibung.....</b>	<b>7</b>
2.1. Verwendungszweck .....	7
2.2. Anzeigen und Anschlüsse.....	8
<b>3. Hinweise vor dem chirurgischen Eingriff.....</b>	<b>10</b>
3.1. Installation .....	10
3.2. Anschluss.....	12
3.3. Inbetriebnahme der Geräte und empfohlene Einstellungen .....	19
3.4. Verwendung eines Sterilfilters .....	23
3.5. Vorbereitung des Patienten.....	24
<b>4. Hinweise während des Eingriffs.....</b>	<b>25</b>
4.1. Einstellungen und Parameterempfehlungen .....	25
4.2. Wahl und Umschaltung der Gasflaschen .....	26
4.3. „Purge“ Funktion .....	27
4.4. Kurzbedienungsanweisung und Kabelführungshilfe.....	27
<b>5. Hinweise nach dem Eingriff.....</b>	<b>28</b>
5.1. Abschalten des Argongases.....	28
5.2. Abschalten des HF-Gerätes .....	29
5.3. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Zubehörs .....	29
5.4. Reinigung und Lagerung des Argongeräts.....	30
<b>6. Entsorgung .....</b>	<b>30</b>
<b>7. Fehlerbeseitigung.....</b>	<b>31</b>
7.1. Allgemeines.....	31
7.2. Fehlerbehebung .....	31
7.3. Lautstärkeeinstellung .....	32
<b>8. Wartung und Reparatur .....</b>	<b>33</b>
<b>9. Technische Daten.....</b>	<b>34</b>
9.1. Technische Merkmale und Daten.....	34
9.2. Leitlinien und Herstellererklärung nach DIN EN 60601-1-2, Abs. 6.8.3.201. ....	34
<b>10. Zubehör .....</b>	<b>37</b>
<b>11. Garantiebestimmungen .....</b>	<b>38</b>

## **Vorwort**

Bei der Anwendung der HF-Chirurgie wird Strom an und durch den Körper des Patienten geleitet.

**Der Chirurg und das medizinische Fachpersonal müssen in Grundlagen, Anwendungsregeln und Risiken der HF-Chirurgie geschult und auch damit vertraut sein, um eine Gefährdung von Patient, Personal und Geräten sicher und zuverlässig zu vermeiden.**

### **Folgendes Gerät wird in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben:**

BOWA ARC plus

Nennspannung : 100VAC – 240VAC

BOWA Bestellnummer: 900-000

### **Hergestellt von:**

BOWA-electronic GmbH & Co. KG

Heinrich-Hertz-Strasse 4-10

D-72810 Gomaringen



0123

Gemäß Richtlinie 93/ 42/EWG

### **Nähere Informationen erhalten Sie unter folgender Rufnummer:**

+49(0)7072-6002-0

oder im Internet unter:

[www.bowa.de](http://www.bowa.de)

### **Vertrieb durch den autorisierten medizinischen Fachhandel**

Hergestellt in Deutschland

Gedruckt in Deutschland

Änderungsstand: 10635\_S5

Datum der Herausgabe: Januar 2007

## 1. Sicherheitshinweise

### 1.1. Allgemeines

Vor jeder Anwendung ist der ordnungsgemäße Zustand sowie die Funktionsfähigkeit des Produktes sowie aller Komponenten zu überprüfen. Es gilt, das Produkt nur gemäß dieser Anweisung zu verwenden und deren Sicherheits- und Instandhaltungshinweise zu beachten. Alle Produkte samt Zubehör dürfen nur von Personen betrieben werden, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnisse oder Erfahrung haben.



**Achtung:**

Das ARC plus darf nur mit einem HF-Generator ARC 300 oder ARC 350 ab der Softwareversion V1.06 oder dem ARC 200/300e betrieben werden.

### 1.2. Besondere Hinweise

Argongas:

Es ist sicherzustellen, dass nur Argongas der Reinheit 4.8 oder besser verwendet wird.

- Das Produkt ist vor der Anwendung auf Leckagen zu überprüfen.
- Alle angeschlossenen Instrumente sind vor der Anwendung mit Argongas zu spülen.
- Nach jeder Anwendung die Gasflasche(n) schließen. Gasflaschen nach den jeweils gültigen nationalen Standards nachfüllen.
- Beachten Sie die Sicherheitshinweise des Gaslieferanten. Nur für den Umgang mit Druckgasbehälter geschultes Personal darf diese handhaben. Verwenden Sie immer einen Ventilschutz für den Transport der Gasflaschen.

Brand- und Explosionsgefahr:

Argon selbst ist nicht brennbar, das Plasma kann jedoch aufgrund seiner hohen Temperatur andere brennbare Materialien und Gase entzünden. Daher gefährdete Darmabschnitte vor der Aktivierung mit HF-Strom zuvor mit Argon- oder CO<sub>2</sub> Gas spülen.

Sicherstellen, dass keine entzündbaren Gasgemische wie z.B. endogene Gase oder brennbare Anaesthetika entstehen oder vorhanden sind. Sauerstoffleitungen sind stets auf Lecks zu überprüfen.

Vermeiden Sie Flüssigkeitsansammlungen und achten Sie auf eventuell mit Sauerstoff gesättigtes Material wie z.B. Watte oder Mull. Diese können durch Funken leicht entzündet werden.

Verletzungsgefahr:

Zur Vermeidung von Emphysemen die Argonelektrode nicht ins Biogewebe oder in offene Gefäße einstecken oder aufsetzen.

Während der Operation stets den Sichtkontakt zum distalen Elektrodenende sicherstellen. Aufgrund der monopolaren Anwendung fließt der HF-Strom durch den Körper des Patienten zur Neutralelektrode. Daher ist stets darauf zu achten, dass bei benachbarten Gewebsstrukturen mit Tendenz zur Erhöhung der lokalen Stromdichte keine thermische Schädigung auftritt.

Schrittmacherpatienten:

Die Funktion des Schrittmachers kann bei Anwendung der Elektrochirurgie beeinträchtigt werden. Hierzu beachten Sie bitte die entsprechenden Hinweise in der Gebrauchsanweisung für das HF-Gerät und konsultieren Sie den zuständigen Kardiologen. Dies gilt insbesondere bei Eingriffen im Thoraxbereich.

Potentialausgleich:

Verbinden Sie die Potentialausgleichsstifte des HF-Geräts und des ARC plus Gerätes mittels geeigneter Potentialausgleichsleitungen mit dem Gerätewagen. Der Potentialausgleich des Gerätewagens ist an den Potentialausgleich des OP – Saales anzuschließen. Dadurch werden Interferenzen vom HF-Gerät mit anderen elektronischen Geräten minimiert.

Neutralelektroden:

Bei der argonunterstützten HF-Chirurgie handelt es sich um ein monopolares Verfahren, das den Einsatz von Neutralelektroden erfordert. BOWA empfiehlt die Verwendung geteilter Neutralelektroden für eine verbesserte Patientensicherheit. Näheres hierzu entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung des HF-Gerätes unter dem Thema „EASY Neutralelektrodenüberwachung“.

Isolationsprüfung:

Bei der argonunterstützten Elektrochirurgie treten hohe HF-Spannungen auf. Die ordnungsgemäße Isolation aller Sonden, Elektroden und Leitungen ist daher vor jedem Einsatz in Bezug auf den verwendeten HF-Generator zu überprüfen.

Endoskopische Anwendung:

Bei laparoskopischen Operationen erhöht das in die Körperhöhle gelangende Argon den abdominalen Insufflationsdruck (CO<sub>2</sub>), sofern keine geeignete Vorrichtung zur Kompensation des Druckanstiegs vorgesehen ist.

Wir empfehlen die Verwendung eines drucküberwachenden Insufflators.

Die bei der Elektrochirurgie auftretenden hochfrequenten Spannungen können Bildstörungen verursachen, die durch entsprechende Erdung und Abschirmungen weitgehend eliminiert werden. Um einer eventuellen Schädigung der Kameraoptik vorzubeugen, darf der Argon-Plasmastrahl nicht auf den Kamerachip gerichtet werden.

### Anschluss an die Stromversorgung

Schließen Sie die Geräte direkt an die Stromversorgung an. Vermeiden Sie die Verwendung von Mehrfachsteckdosen. Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungsleitungen verwendet werden. Es ist stets bei der Installation darauf zu achten, dass die zulässigen Grenzwerte für Ableitströme und Schutzleiterwiderstand eingehalten werden. Durch Anschluss von verschiedenen Geräten (medizinischen und nicht medizinischen) an eine Mehrfachsteckdose kann es zu Überschreitungen der oben genannten Grenzwerte kommen. Alle an eine Mehrfachsteckdose angeschlossenen Geräte bilden ein System und sind als eine Einheit zu betrachten.

Wird eine Mehrfachsteckdose über einen Trenntransformator betrieben, ist darauf zu achten, dass keine Teile des Systems gleichzeitig durch das normale Versorgungsnetz betrieben werden, da sonst die galvanische Trennung versagt. Wird eine Mehrfachsteckdose nicht über einen Trenntransformator versorgt, darf die Verbindung mit Geräten in medizinischer Anwendung nur mit Hilfe von Werkzeug möglich sein.

Bei Verwendung von ortsveränderlichen Mehrfachsteckdosen dürfen diese nicht auf den Boden gelegt werden.

### Weitere Sicherheitshinweise:

#### Beeinträchtigungen anderer Geräte!

Beim bestimmungsgemäßen Gebrauch des Argon-Geräts entstehen elektromagnetische Störfelder.



- Sicherstellen, dass keine elektronischen Geräte im Umfeld des Argon-Geräts aufgestellt sind, die durch elektromagnetische Störfelder beeinträchtigt werden können.

Folgende Maßnahmen sind zu empfehlen:

- Empfindliche Geräte getrennt aufstellen
- Separate Stromzuführung
- HF-Leitungen nicht unnötig lang
- HF-Leitung und Kamerakabel nicht parallel führen

## 2. Gerätebeschreibung

### 2.1. Verwendungszweck

Die Argon-Plasmakoagulation eignet sich besonders zur thermischen Koagulation von Gewebeoberflächen, beispielsweise zur Stillung flächiger Blutungen an parenchymatösen Organen und zur Devitalisierung von Gewebe.

Die wesentlichen Vorteile dieses Verfahrens sind:

Die Anwendung erfolgt berührungslos, ein Verkleben der Elektroden mit nachfolgender Verschlechterung des Wirkungsgrades tritt im Vergleich zur konventionellen Elektrochirurgie nicht auf.

Die Eindringtiefe des Koagulationseffektes beträgt maximal ca. 3 mm und ist gleichmäßig über die koagulierte Fläche verteilt. Dies schafft mehr Sicherheit vor der Perforation dünnwandiger Strukturen.

Die Rauchwirkung ist signifikant reduziert, was speziell bei der endoskopischen Anwendung zur Sichtverbesserung und zu kürzeren OP-Zeiten führt.

Die Karbonisation von Gewebe wird vermieden, dies ermöglicht eine bessere Wundheilung.

Mit Hilfe geeigneter Elektroden kann auch argonunterstützt geschnitten werden. Der Vorteil reduziert sich hier im Wesentlichen auf die reduzierte Rauchbildung.

Das Argongerät ARC plus wird in Verbindung mit dem HF-Generator ARC 350/300 zum Schneiden und Koagulieren in der offenen und endoskopischen Chirurgie eingesetzt.

Geeignete Anwendungsgebiete sind:

- Allgemeinchirurgie
- Gynäkologie
- Unfallchirurgie
- Plastische und rekonstruktive Chirurgie
- Gastroenterologie
- Laparoskopie
- Thorakoskopie
- Bronchoskopie

## 2.2 Anzeigen und Anschlüsse

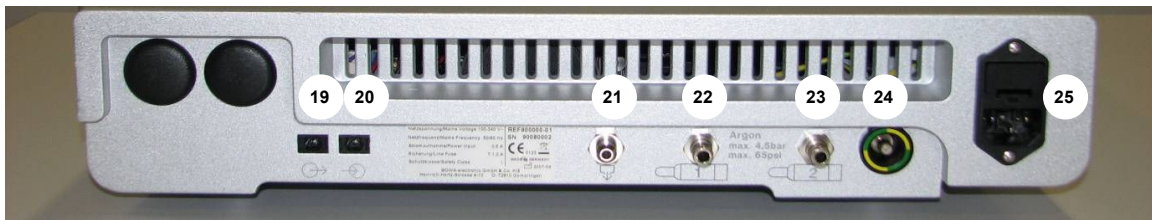


Gerätefront ARC plus

- ① Ein/Ausschalter
- ② und ③ Up/Down Taster zur Einstellung des Gasflusses zum Schneiden
- ④ Anzeige Gasfluss „Schneiden“ in l/min
- ⑤ und ⑥ Up/Down Taster zur Einstellung des Gasflusses zur Koagulation
- ⑦ Anzeige Gasfluss „Koagulation“ in l/min
- ⑧ Wahlschalter für Gasflasche 1
- ⑨ Füllstandsanzeige für Gasflasche 1
- ⑩ Wahlschalter für Gasflasche 2
- ⑪ Füllstandsanzeige für Gasflasche 2
- ⑫ Symbol für Gasflasche 1
- ⑬ Symbol für Gasflasche 2
- ⑭ Indikator für output error
- ⑮ „Purge“ Taste
- ⑯ LuerLock Gasanschluss, ausschließlich für Argon-Instrumente







Geräterückseite ARC plus

- 19 Anschlussbuchse „out“ für Lichtwellenleiter des Interfaces 901-045
- 20 Anschlussbuchse „in“ für Lichtwellenleiter des Interfaces 901-045
- 21 Entlüftungsbolzen für Verbindungsschlauch des Druckminderers 900-90X
- 22 Anschluss für Gasflasche 1
- 23 Anschluss für Gasflasche 2
- 24 Potential-Ausgleichsstift
- 25 Netzanschluss für Kaltgerätestecker

### **3. Hinweise vor dem chirurgischen Eingriff**

#### **3.1. Installation**

Bei erstmaliger Inbetriebnahme ist sicherzustellen, dass das ARC plus Gerät in Kombination mit dem Elektrochirurgiegerät zuvor einer Funktionsprüfung unterzogen und der für den Betrieb Verantwortliche vom Hersteller oder Lieferant eingewiesen worden ist.

ARC und ARC plus Gerät sowie die Argonflasche(n) werden üblicherweise auf dem Gerätewagen 902-020 mit Zubehör 902-900 oder 902-901 installiert. Argonflasche sichern durch Befestigung mit dem dafür vorgesehenen Kunststoffband (siehe Bild 1). Das ARC plus Gerät ist stets auf dem ARC Gerät zu platzieren. Der Gerätewagen muss außerhalb der explosionsgefährdeten Zone des Operationssaales positioniert werden. Freie Luftzirkulation der Geräte muss gewährleistet sein. Raumtemperaturen zwischen +10 °C und + 40 °C einhalten, ebenso eine relative Luftfeuchtigkeit zwischen 0 und 75 %.

Wurde das Gerät bei Temperaturen unter +10°C gelagert oder transportiert, benötigt es ca. 3 Stunden, um sich bei Raumtemperatur zu akklimatisieren.

Um die volle Dosierungsgenauigkeit des ARC plus zu erreichen, sollte das Gerät vor dem chirurgischen Eingriff ca. 10 Minuten eingeschalten sein.

Das ARC plus Koagulationsgerät kann auch an die zentrale Argonversorgung angeschlossen werden, sofern die von BOWA vorgeschriebenen Reinheitsgrade für Argongas und die Vorgaben zum maximalen Eingangsdruck erfüllt werden. Die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Anschluss liegt in diesem Falle bei der Krankenhaustechnik.



Befestigung der Argongasflasche im Gerätewagen

### 3.2. Anschluss

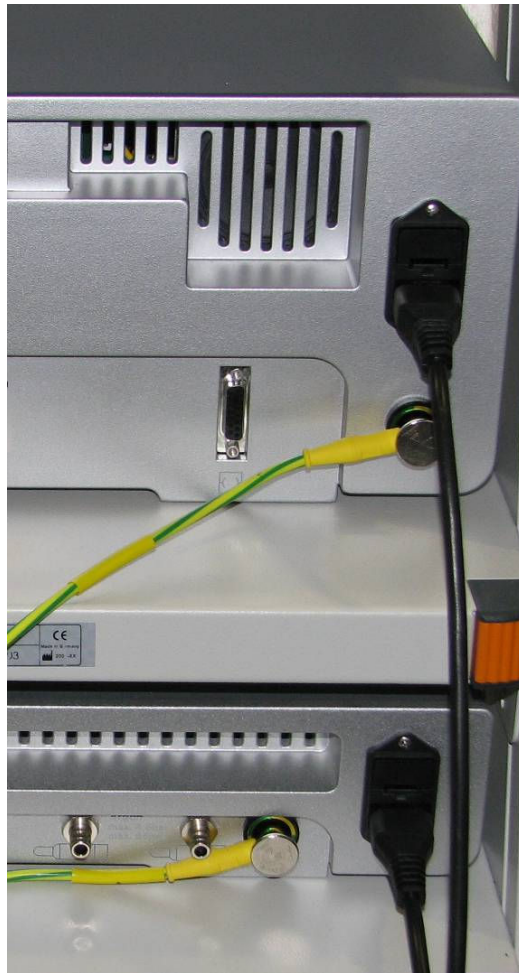
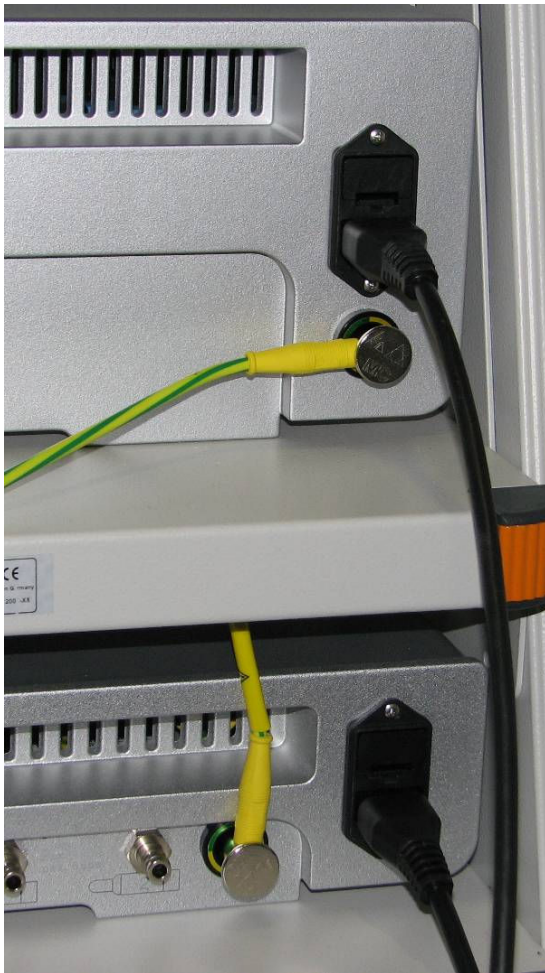
Jeweils ein Netzanschlusskabel und ein PA-Anschlusskabel sind am ARC-Generator und am ARC plus Gerät anzuschließen (siehe Bild 2).

Es muss das mitgelieferte Netzanschlusskabel oder ein qualitativ gleichwertiges Netzanschlusskabel mit dem jeweiligen nationalen Prüfzeichen verwendet werden.

HF-Gerät und Argon-Koagulationsgerät sind mit entsprechenden Netzkabeln an die Stromversorgung anzuschließen.



**ACHTUNG:** Überprüfen, ob die tatsächliche Netzspannung mit dem für die Geräte angegebenen Netzspannungsbereich übereinstimmt.



Anschluss der Netzanschlusskabel und PA-Anschlussleitungen an ARC200/300 (links) und ARC300/350 (rechts)-Generator und ARC plus



Das Kommunikations-Interface 901-045 an der Buchse **34** des HF-Generators anschliessen.  
Das Interface und die Lichtwellenleiter mit den beiden grauen Kunststoffschrauben fixieren  
(siehe Bild 3).





Anschluss des Kommunikations-Interfaces an den Generator ARC 350/300



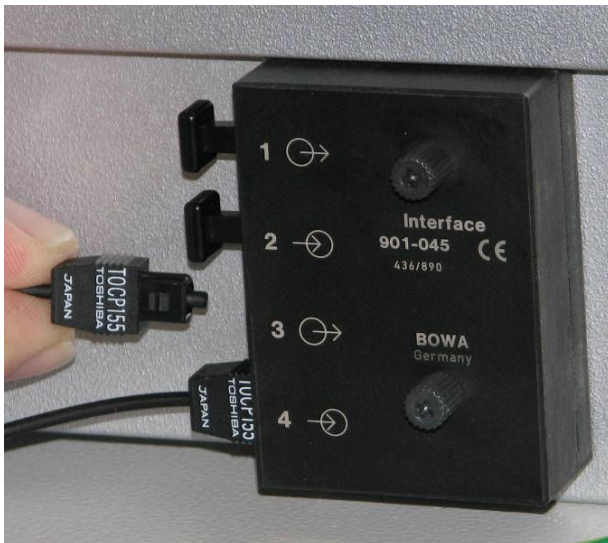
Anschluss des Kommunikations-Interfaces an den Generator ARC 200/300e

Einen Lichtwellenleiter am  Ausgang 3 mit  der Buchse am

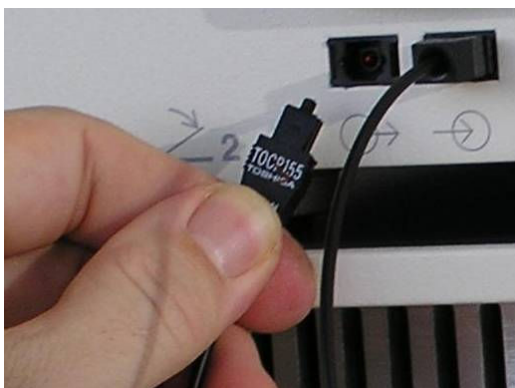
ARC plus verbinden (Anschlussbuchse **20**).

Analog ist mit dem zweiten Lichtwellenleiter der  Eingang 4 mit  der

Buchse am ARC plus zu verbinden (Anschlussbuchse **19**).



Lichtwellenleiter an Kommunikations-Interface



Lichtwellenleiter an ARC plus Gerät



HF-Generator verbunden mit ARC plus Gerät via Kommunikations-Interface

Den Doppelpedalfußschalter 901-021 oder 901-031 an der Buchse 33 auf der Geräterückseite des HF-Geräts anschliessen.





Anschluss Doppelpedalfußschalter an HF-Generator (ARC 300/350 oder ARC 300e/200)

Die Argongasflasche mit angebautem Druckminderer (z.B. 900-901) ist wahlweise am Anschluss **22** oder **23** des ARC plus Gerätes anzuschließen.



Anschluss der Gasflasche an ARC plus





**ACHTUNG**

Der Fülldruck der Argonflasche darf 200 bar nicht überschreiten.

Der Geräteeingangsdruck für das ARC plus darf maximal 4,5 bar betragen. Es ist nur Argon der Reinheit 4.8 oder besser zu verwenden.

Schützen Sie die Flasche vor Erwärmung durch äußere Einflüsse wie offene Flammen oder Heizkörper. Verwenden Sie nur die von BOWA vorgesehenen Druckminderer und Druckleitungen. Transportieren Sie Gasflaschen nur mit Ventilschutz und üben Sie keine Gewalt auf Flasche und Druckminderer aus.

Beschädigte Flaschen dürfen nicht verwendet werden.

Unkontrolliert ausströmendes Argongas kann bei entsprechender Konzentration in der Atemluft zu Sauerstoffmangel und den damit verbundenen Konsequenzen für den Organismus führen. Daher stets auf hörbare und mit längeren Zischgeräuschen versehenen Lecks beim Anschluss achten. Undichte Flaschen, Druckminderer und Druckleitungen dürfen nicht eingesetzt werden.



Druckeinstellungen primär und sekundär



**Achtung**

Verwenden Sie keine Schmiermittel am Druckminderer und benutzen Sie kein Werkzeug für die Montage.



Alle Anschlüsse auf der Rückseite des ARC plus Gerätes und der ARC HF-Generatoren

### 3.3. Inbetriebnahme der Geräte und empfohlene Einstellungen

HF-Gerät ARC 300 oder ARC 350 ab Software V1.06 am Ein/Ausschalter **28** einschalten und mittels Programmwahltaste 1 oder 2 das Programm „Argon“ / „Argon Flex“ wählen. Doppelpedal-Fußschalter grundsätzlich an Buchse **33** des HF-Geräts anschließen. Das ARC plus Gerät am Ein/Ausschalter 1 einschalten. Es wird nun ein automatischer Gerätetest durchgeführt. Dabei werden alle Leuchtanzeigen, sowie die im inneren liegenden Pneumatikventile getestet. Der Hinweis auf den Testmodus, wird durch die Anzeige tEst auf den beiden Anzeigen dargestellt. Alle Anzeigeelemente leuchten auf, dies dient der Möglichkeit zur visuellen Kontrolle. Das Gerät darf bei Ausfall von Anzeigeelementen nicht mehr verwendet werden. Durch Quittieren einer beliebigen Taste oder nach ca. 2 Minuten erscheinen alle Parameter in ihrer letzten Einstellung.

Vor Beginn des Eingriffs den Füllzustand von Gasflasche 1 oder 2 auf dem Manometer des Druckminderers bzw. auf der Kontrollanzeige **9** oder **11** an der ARC plus Gerätefront überprüfen. Bei Aufleuchten von „Full“ kann der Eingriff beginnen.



„Full“

„Empty“

Bei Aufleuchten von „Empty“ und einem Argonprimärdruck kleiner 2 bar ist eine neue Gasflasche anzuschließen. Sollte eine 2.-te Gasflasche angeschlossen sein, so findet eine automatische Umstellung auf die 2.-te Gasflasche statt. Diese Überwachung dient dazu, eine ausreichende Gasversorgung zu gewährleisten und verhindert eine unzulässige Tiefentleerung für die Flaschenrückgabe.



#### **Achtung**

Beachten Sie die Warnungen und Anweisung des Herstellers für das Zubehör bevor Sie es mit dem Gerät verbinden.



**Für den Betrieb mit flexiblen Argonsonden gilt:**

Das Anschlusskabel 932-045 mit flexibler Sonde (z.B.932-048) ist am monopolaren Ausgang 2 (Buchse 25) des HF-Geräts anzuschließen. Die Aktivierung der Koagulation erfolgt mittels der blauen Fußschaltertaste. Die „Spray“ Taste **14** am HF-Gerät ist automatisch aktiviert, moderate und forcierte Koagulation können für den Ausgang 2 nicht eingestellt werden. Die Schneidleistung für die Ausgangsbuchse 2 kann NICHT eingestellt werden, um versehentliches Aktivieren der Argon-Koagulationssonde mit Schneidstrom zu unterbinden. Beim Modell ARC 350 erscheint auf dem Display die Information „Online“, sobald die ordnungsgemäße Verbindung zwischen ARC und ARC plus Gerät hergestellt ist. Empfohlene Einstellwerte: 40 W Spraykoagulation am HF-Gerät  
0,4 l/min Coag Flow am ARC plus (abhängig vom Sondendurchmesser).



Anschluss einer flexiblen Argonsonde

Vor dem Einführen der flexiblen Sonde in den Arbeitskanal des Endoskops ist ein Funktionstest durchzuführen. Dazu ist die Sondenspitze im Abstand von 2-5 mm von einem blanken, nicht isolierten und nicht mit dem Patienten in Kontakt stehenden Metallteil zu platzieren und zu aktivieren. Bei korrekter Funktionsweise bildet sich zwischen Elektrodenspitze und Metallteil ein Plasmalichtbogen. Ebenso ist das Instrumentarium auf äußere, sichtbare Mängel zu überprüfen.

**Für den Betrieb mit starren Argonelektroden gilt:**

Handgriff 932-041 mit entsprechenden Elektroden (z.B. 932-031) ausschließlich am monopolaren Ausgang 1 des HF-Geräts (Buchse 24) anschließen. Die Aktivierung des argonunterstützten Schneid- oder Koagulationsstroms erfolgt durch Drücken des gelben bzw. des blauen Fingerschalters am Handgriff. Zuvor muss die Spray-Taste am HF-Generator aktiviert werden. Beim Modell ARC 350 erscheint die Information „Online“ auf dem Display, sobald die ordnungsgemäße Verbindung zwischen ARC und ARC plus Gerät hergestellt ist.

Empfohlene Einstellwerte: 40 W Spraykoagulation und 90 W Schneidleistung am HF-Gerät  
2,0 l/min Coag Flow und 4,0 l/min Cut Flow am ARC plus





Anschluss starrer Argonelektrode

Mit dem Handgriff kann auch konventionell elektrochirurgisch ohne Argon koaguliert werden. Dazu muss lediglich die Wahltaste 12 oder 13 „Moderate Koagulation“ bzw. „Forcierte Koagulation“ am HF-Gerät gedrückt und eine geeignete Elektrode in den Handgriff gesteckt werden.

Vor der Verwendung von starren Argonelektroden ist ein Funktionstest durchzuführen. Dazu ist die Elektrodenspitze im Abstand von 2-5 mm von einem blanken, nicht isolierten und nicht mit dem Patienten in Kontakt stehenden Metallteil zu platzieren und zu aktivieren. Bei korrekter Funktionsweise bildet sich zwischen Elektrodenspitze und Metallteil ein Plasmalichtbogen. Ebenso ist das Instrumentarium auf äußere, sichtbare Mängel zu überprüfen.

### 3.4. Verwendung eines Sterilfilters

Im Falle eines Höhenunterschieds zwischen Argongerät und Elektrodenspitze könnte Körperflüssigkeit zum Argongerät gelangen. Daher zur Vermeidung von Infektionen den Sterilfilter 830-050 zwischen jeweiligem Anschlusskabel bzw. Handgriff und Gasausgangsbuchse **16** anbauen. Der Sterilfilter wird steril ausgeliefert und ist ein Einmalprodukt. Er darf nicht wieder verwendet werden. (siehe Bild 16 und 17).



Montage des Sterilfilters am ARC plus Gerät



Sterilfilter zwischen Anschlusskabel und ARC plus Gerät



### 3.5. Vorbereitung des Patienten

Nachfolgende Checkliste für Operationen mit HF-Einsatz gilt es zu beachten:

- Bei Herzschrittmacher-Patienten und Trägern aktiver Implantate ist die kardiologische bzw. Fachabteilung zu konsultieren.
- Bei Magen-Darm-Chirurgie müssen die endogenen Gase vor und während der OP sicher durch Spülen entfernt werden.
- NE-Applikationsstelle entsprechend der Operation festlegen (auf Abstand der EKG-Elektroden achten).
- Applikationsstelle ggf. reinigen und nur starken Haarwuchs entfernen.
- Neutralelektrode sicher und zuverlässig applizieren.
- Isolierende OP-Tischauflagen einschließlich Antidekubitus- Auflagen verwenden.
- Sicherstellen, dass der Patient keine für HF geerdeten Metallteile berührt. Die Verwendung von antistatischen Tüchern wird für diesen Zweck empfohlen.
- Haut-an-Haut Berührungen sind zu verhindern.
- Keine brennbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwenden.
- Das Neutralelektrodenkabel ist mit der Neutralelektrode sicher und zuverlässig zu verbinden.
- Als EKG-Elektroden keine Nadelelektroden verwenden.
- Urin durch Katheder ableiten.

#### Allgemeine Sicherheitshinweise:

Die HF-Zuleitungen sollten so kurz wie möglich sein und so geführt werden, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren. Auf ausreichenden Abstand aller HF-Leitungen zu Patientenkabeln achten. Umschlingen Sie keine Metallobjekte mit dem Instrumentarium.

Durch unbeabsichtigtes Aktivieren der Tasten, einen Defekt des Handgriffs oder durch eingedrungene Flüssigkeit kann der HF-Strom unerwünscht aktiviert werden. Damit ein solcher Vorfall nicht zu einem Patientenschaden führt, darf der Handgriff oder die Aktivelektrode nie so auf oder neben dem Patienten abgelegt werden, dass diese(r) den Patienten direkt oder indirekt durch elektrisch leitfähige Gegenstände oder nasse Tücher berühren könnte/könnten. Die Aktivelektrode ist daher zwischenzeitlich in einem Köcher oder im trockenen Bereich des Bereitstellungstisches abzulegen. Das akustische Signal, welches den aktiven Zustand des HF-Generators oder des Argon-Gerätes meldet, immer gut hörbar einstellen.

#### Ausgangsleistung:

Leistungsabgabe des HF-Gerätes und des Argon-Gerätes immer so niedrig wie möglich einstellen.

Bei unzureichender Leistung mit den gewohnten Einstellungen zuerst sicherstellen, dass:

- die Neutralelektrode korrekt anliegt.
- die Arbeitselektroden sauber sind.
- die Steckverbindungen korrekt sind

bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.

→ Gerät bei kleinsten Unregelmäßigkeiten nicht mehr verwenden.



## 4. Hinweise während des Eingriffs

### 4.1 Einstellungen und Parameterempfehlungen

Die im vorigen Kapitel 3.3 empfohlenen Einstellwerte für HF-Leistung und Argon-Gasfluss sind Erfahrungswerte. Individuelle Arbeitsweisen oder andere Arbeitssonden können abweichende Einstellungen erforderlich machen, die im Ermessen des Chirurgen liegen. Generell gilt, dass alle Koagulationen, im Besonderen endoskopische, stets unter Sicht zu erfolgen sind. Dabei ist der direkte Gewebekontakt zu vermeiden.

Die folgende Tabelle stellt eine Übersicht über die empfohlenen Werte am ARC plus sowie der in den Programmen des HF-Geräts voreingestellten Parameter dar. Stets die für den Eingriff minimal notwendige Leistung und Gasflow einstellen.

Beachten sie die jeweiligen Verwendungshinweise des Zubehörs bei der Wahl der Einstellungen. Durch ungeeignete Parameterwahl kann es zu Beschädigungen des Zubehörs und zu Verletzungen des Patienten führen.

#### Empfohlene Einstellungen für verschiedene Argongas-Applikatoren

Instrument	Anschlussort	Aktivierung über	Leistungswahl MONO-CUT	Leistungswahl SPRAY-COAG	Flowwahl CUT FLOW	Flowwahl COAG FLOW
Sonde klein D=1,5mm	Buchse 2	Fußschalter Blaues Pedal	---	40W	--	0,4 l/min
Sonde mittel D=2,3mm	Buchse 2	Fußschalter Blaues Pedal	---	40W	--	0,4 l/min
Sonde groß D=3,2mm	Buchse 2	Fußschalter Blaues Pedal	---	40W	--	0,4 l/min
Handgriff offenchirurgisch	Buchse 1	Handgriff	90W	40W	4l/min	2,0 l/min

#### Arbeiten mit ARC HF Generator im Programm ARGON/ ARGON FLEX:

Ausgangsbuchsen 1 und 2 am ARC Generator sind im Programm ARGON/ ARGON FLEX auf folgende Werte voreingestellt:

Programm	Ausgangsbuchse	Monopolar Cut	Moderate Coag	Forced Coag	Spray Coag
ARGON	1	90W/BLEND 5	---	---	40W
ARGON FLEX	2	---	---	---	40W

#### Arbeiten mit ARC plus:

Je nach ausgewählter Buchse am ARC Generator, wird die Floweinstellung am ARC plus auf folgende Werte voreingestellt:

Ausgangsbuchse am ARC Generator	Voreingestellter Cut Flow	Voreingestellter Coag Flow
1	Letzter eingestellter Wert	Letzter eingestellter Wert
2	---	Letzter eingestellter Wert

## 4.2 Wahl und Umschaltung der Gasflaschen

Abhängig von der Wahl der geräterückseitigen Gasanschlussbuchse **22** oder **23** wird beim ARC plus die Anzeige „Full“ an der frontseitigen Füllstandsanzeige **9** bzw. **11** aufleuchten



Beleuchtung bei „Full“ und „Empty“ der jeweiligen Gasflasche

Bei Anschluss zweier Gasflaschen mittels zweier Druckminderer besteht die Möglichkeit, durch Drücken der Wahlschalter 8 bzw. 10 die zu verwendende Gasflasche auszuwählen. In diesem Fall wird eine automatische Umschaltung auf die Ersatzflasche vorgenommen, sobald der Gasdruck in der verwendeten Flasche einen bestimmten Druck unterschritten hat. Der Nutzer erkennt dies am Aufleuchten der Anzeige „Empty“ im Feld von Flasche 1 und der Beleuchtung des Leuchtfeldes von Flasche 2.

Im Falle einer nur angeschlossenen Gasflasche ertönt ein opto-akustisches Signal. Das OP-Personal wird damit aufgefordert, die leere Argonflasche gegen eine volle auszutauschen.

### 4.3 „Purge“ Funktion

Bei Drücken der „Purge“ Taste **15** wird das Instrument für einige Sekunden mit Argon gespült. Dieses Vorgehen ist besonders bei der Anwendung der argonunterstützten Elektrochirurgie im Gastrointestinaltrakt erforderlich. Da dort brennbare oder explosible endogene Gase vermutet werden müssen, sind die gefährdeten Darmabschnitte vor Aktivierung des HF-Geräts und der Argonkoagulation in jedem Falle mit CO<sub>2</sub> oder mit Argon zu spülen.

Die Aktivierung der „Purge“ Taste kann auch dabei helfen, eventuelle Ablagerungen von Gewebe im Lumen nahe der Elektrodenspitze zu entfernen. Eine „Purge“ Aktivierung ist daher auch im Falle des Ausbleibens einer Plasmazündung durchzuführen.



Bedienen der „Purge“-Taste

### 4.4 Kurzbedienungsanweisung und Kabelführungshilfe

An der Geräteunterseite befindet sich eine ausfahrbare spritzwassergeschützte Kurzanleitung mit den wichtigsten Informationen zur Bedienung des Gerätes.

Die Kabelführung an der linken Geräteunterseite kann bei Bedarf herausgezogen werden. Sie dient der geordneten Ableitung aller Anschlusskabel und garantiert in Verbindung mit dem HF Generator ARC einen ungestörten Blickkontakt auf beide Gerätefronten und alle eingestellten Geräteparameter.

## 5. Hinweise nach dem Eingriff

Nach Beendigung des Eingriffes empfiehlt sich folgende Vorgehensweise.

### 5.1 Abschalten des Argongases

Überprüfen Sie den Primärgasdruck. Sollte dieser weniger als 2 bar betragen, dann ist ein Flaschenwechsel vorzunehmen. Bei ausreichendem Flaschenrestdruck das Flaschenventil von Hand schließen um einen etwaigen Gasverlust zu vermeiden. Die Druckleitung am ARC plus kann unter Druck angeschlossen bleiben.

#### Flaschenwechsel:

Schließen Sie das Flaschenventil per Hand und ziehen Sie die Druckleitung vom Gasanschluss **22** bzw. **23** auf der Geräterückseite des ARC plus ab. Die Steckverbindung der Druckleitung anschließend auf den Entlüftungsbolzen **21** drücken, damit die noch unter Druck stehende Restmenge Argon entweichen kann. Danach kann der Druckminderer per Hand von der Gasflasche abgeschraubt und eine neue angebracht werden. Achten Sie auf sichere Befestigung der Flasche im Gerätewagen. Schalten Sie das Argongerät am Ein/Ausschalter **1** ab.



Entlüften der Zuleitung von Argongasflasche zu ARC plus

## 5.2 Abschalten des HF-Gerätes

Schalten Sie das HF-Gerät am frontseitigen Ein/Ausschalter **28** aus.

## 5.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Zubehörs

Wiederverwendbares HF-Zubehör wie z.B. Handgriffe, Kabel, Elektroden, Adapter etc. sind entsprechend den Hinweisen des Herstellers zu reinigen und zu desinfizieren.

Insbesondere ist bei manueller wie maschineller Desinfektion den Herstellerempfehlungen zu Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und -verfahren Folge zu leisten.

Der Druckminderer, einschließlich des Schlauches, darf nicht sterilisiert werden. Die Reinigung und Desinfektion der Oberflächen ist eine Wischdesinfektion einzusetzen. Defekte und nicht reparable Produkte sind zu ersetzen. Wiederverwendbares HF-Zubehör ist gemäß DIN EN 554 oder ANSI AAMI ISO 11134 bei 134°C/ 20 min. zu dampfsterilisieren. Die Einlagerung des HF-Zubehörs für den zukünftigen Einsatz ist gemäß DIN EN 868, Teil 1 oder ANSI AAMI ISO 11607 vorzunehmen.

Die Lager- und Transportbedingungen sind wie folgt einzuhalten:

Temperatur:	-20 °C bis + 50 °C.
Relative Luftfeuchte:	0 bis 75 %, nicht kondensierend.
Luftdruck:	500 bis 1600 mbar.

Zubehör, das zur einmaligen Verwendung oder in anderer Form als Einwegartikel gekennzeichnet ist, darf nicht erneut sterilisiert oder ein zweites Mal verwendet werden. Es ist unter Beachtung der im Krankenhaus geltenden Vorschriften zu beseitigen.



## 5.4 Reinigung und Lagerung des Argongeräts

Vor Reinigung des Geräts ist dieses stets abzuschalten, ebenso ist wegen möglicher Stromschlaggefahr der Netzstecker heraus zu ziehen.

Wischen Sie die Außenflächen des Argongeräts sowie die Netzleitung mit einer milden Reinigungslösung oder einem Desinfektionsmittel und einem feuchten Tuch sorgfältig ab. Verwenden Sie keine scheuernden Mittel, die das Gehäuse verkratzen oder beschädigen könnten.

Gehen Sie nach dem in Ihrem Krankenhaus vorgeschriebenen Verfahren oder nach einer bewährten Methode zur Infektionskontrolle vor. Es darf keine Flüssigkeit in das Gehäuse eindringen.

Die Lager- und Transportbedingungen sind wie folgt einzuhalten:

Temperatur:	-20 °C bis + 50 °C.
Relative Luftfeuchte:	0 bis 75 %, nicht kondensierend.
Luftdruck:	500 bis 1600 mbar.

Das Argongerät kann für unbegrenzte Zeit aufbewahrt werden. Bei einer Lagerung länger als ein Jahr empfiehlt sich eine spezielle Funktionskontrolle vor einem erneuten Einsatz.

## 6. Entsorgung

Das Gerät oder der Gerätewagen kann am Ende seiner Nutzungsdauer wie üblicher Elektronikschrott entsorgt werden.

## 7. Fehlerbeseitigung

### 7.1 Allgemeines

Das ARC plus erlaubt eine kontinuierliche Überwachung aller relevanter Gerätefunktionen. Bei Auftreten von Fehlermeldungen leuchtet die Anzeige **14** auf und es wird ein Fehlercode durch den Hinweis " I.x yz " in den Anzeigen **4** und **7** dargestellt. Gegebenenfalls kann der Fehler durch Aus- und erneutes Einschalten des Gerätes beseitigt werden. Erlöschen die Anzeigen **4**, **7** und **14** so ist das Gerät wieder voll einsatzfähig. Sollte dies nicht der Fall sein, wird ein Serviceeinsatz durch eine autorisierte Stelle notwendig. Siehe dazu auch Kapitel 7.

Auftretende Fehlercodes werden in eine der folgenden Gruppen klassifiziert und dargestellt:

Aktivierungsfehler	von I .000 bis I .040
Systemtest-Fehler und Informationen	von I .050 bis I .255

Es gilt generell das "Fehler kommt / geht -Prinzip". Der Fehler wird so lange gemeldet, wie er tatsächlich auftritt.  
Erlischt der Fehlercode, kann mit dem Gerät regulär weitergearbeitet werden.

### 7.2 Fehlerbehebung

Nachfolgende Tabelle gibt Ihnen eine Hilfestellung zu möglichen Aktivierungsfehlern.

Fehlercode-Nr.:	Mögliche Ursache	Empfohlene Vorgehensweise
I . 26	Kein Argon-Eingangsdruck	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollieren Sie die angeschlossenen Flaschen</li><li>• Überprüfen Sie die Anzeige auf der Frontplatte</li></ul>
I . 27	Schlauchverstopfung	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollieren Sie das Instrument auf mögliche Knickstellen</li><li>• Überprüfen Sie die eingestellte Flowrate in Bezug zu Ihrem Instrument</li><li>• Spülen Sie das Instrument mit der Purge-Funktion</li></ul>
I . 28	Druckbegrenzung am Ausgang	<ul style="list-style-type: none"><li>• Kontrollieren Sie das Instrument</li></ul>
I . 39	Taste beim Einschalten gedrückt	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät aus- und einschalten.</li></ul>
I . 40	Aktivierungssignal beim Einschalten	<ul style="list-style-type: none"><li>• Gerät aus- und einschalten.</li></ul>

Weitere Detailinformationen erhalten Sie in der Serviceanleitung.

### 7.3 Lautstärkeeinstellung

Bei jeder Aktivierung des ARC plus ertönt ein individuelles Signal. Die jeweilige Lautstärke kann nach Bedarf eingestellt werden. Stellen Sie die Lautstärke nicht zu leise ein. Das Aktivierungssignal für Cut und Coag kann abgeschaltet werden. Stellen Sie in diesem Fall sicher, dass ein gut hörbares Aktivierungssignal durch den HF-Generator erfolgt.

**Achtung**

Eine Aktivierung ohne Signalton ist nicht erlaubt.

**Einstellung der Aktivierungstöne**

Drücken Sie gleichzeitig die Tasten **1** und **3**.

In den Anzeigen **4** und **7** erscheint die Anzeige "n.0 07". Mit Taste **2** gelangen Sie in das Einstellprogramm. In den Anzeigen **4** und **7** erscheint die Anzeige "t.0 01".

Mit Taste **8** wird das Signal für Cut-Flow aktiviert, die Lautstärke wird mit der Tasten **2** erhöht und mit Taste **3** verringert.

Durch wiederholtes Drücken von Taste **8** wird das Signal für Coag-Flow aktiviert, die Lautstärke wird durch die Taste **5** erhöht und mit Taste **6** verringert. Durch ein weiteres drücken von Taste **8** erfolgt die Aktivierung des Purge-Signales, die Lautstärke wird durch die Taste **5** erhöht und mit Taste **6** verringert.

Durch drücken der Taste **10** verlassen Sie das Einstellprogramm.

Die Einstellungen werden gespeichert.

Die Lautstärke für den Alarmton beträgt 52 dBA und kann nicht verändert werden.

Durch Ausschalten und erneutes Einschalten kehren Sie in den Normalbetrieb zurück.





## 8. Wartung und Reparatur

BOWA-electronic GmbH & Co. KG übernimmt die Haftung für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Argon-Koagulationsgeräts unter folgenden Bedingungen:

- a) Alle Anweisungen zur Installation und zum bestimmungsgemäßen Gebrauch gemäß dieser Gebrauchsanweisung wurden genau befolgt.
- b) Änderungen, Reparaturen, Neueinstellungen u.ä. wurden nur von Personen ausgeführt, die für diese Arbeiten von BOWA autorisiert wurden.
- c) Die elektrischen Installationen in dem betreffenden Raum entsprechen den örtlichen Vorschriften und gesetzlichen Bestimmungen.

Weitere Informationen zu den Garantiebestimmungen finden Sie unter Kapitel 10.

Zu regelmäßigen sicherheitstechnischen Kontrollen (STK) verweisen wir auf die jeweilige nationale Regelung wie zum Beispiel die Medizinprodukte-Betreiberverordnung MPBetreibV.



BOWA-electronic empfiehlt, eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) für alle ARC-Geräte in regelmäßigen Abständen von einem Jahr durchzuführen. Als Hilfestellung dazu dient ein von BOWA-electronic vorbereitetes Prüfprotokoll.

Bei nicht sachgemäßer oder unvollständiger Durchführung der STK ist mit Fehlkalibrierungen zu rechnen. Daraus können eventuelle Anwenderrisiken für Patient und OP-Personal resultieren.

Eine Wartung des Geräts ist spätestens angesagt, wenn eine Fehlermeldung und/oder ein Funktionsstörung auftritt. Vor einer Rücksendung ist Kontakt mit einem BOWA Außendienstmitarbeiter bzw. dem autorisierten Fachhändler aufzunehmen. Insbesondere sind folgende Angaben von Wichtigkeit:

- komplette Anschrift
- Modellnummer
- Seriennummer
- Software-Version
- Beschreibung des Problems oder der auszuführenden Reparatur

Im Einzelfall ist abzustimmen, ob eine Ferndiagnose möglich ist oder eine Rücksendung verbunden mit einem eventuellen, zeitlich begrenzten Gerätetausch notwendig wird.

## 9. Technische Daten


### 9.1 Technische Merkmale und Daten

Netzspannung	100-240V
Netzfrequenz	50/60Hz
Stromaufnahme	0,5A
Netzsicherung	T1A
Schutzklasse	I
Potentialausgleich-Anschluss	Ja
Gasanschlüsse	2
Eingangsdruckbereich bei Gasflaschenbetrieb	2,0bar < p < 4,5bar / 200kPa < p < 450kPa
Max. Eingangsdruck beim Betrieb einer zentralen Gasversorgung	3,5bar / 350kPa
Max. Flaschendruck	200bar / 20MPa
Mindestreinheit des Argons	99,998% / Argon 4.8
Gasflussraten	0,1l/min bis 9,5l/min geregelt
Max. Ausgangsdruck	2bar / 200kPa
Abmessungen (B x H x T)	430mm x 94mm x 400mm
Gewicht	7,3kg

### 9.2 Leitlinien und Herstellererklärung nach DIN EN 60601-1-2, Abs. 6.8.3.201

Elektromagnetische Störaussendungen (DIN EN 60601-1-2, Tabelle 201)		
Der ARC plus ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ARC plus sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der ARC plus verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.  Der ARC plus ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse D	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

<b>Elektromagnetische Störfestigkeit (DIN EN 60601-1-2, Tabelle 202)</b>			
Der ARC plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ARC plus sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeits-Prüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungs-Pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung  ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung  ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen  ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen  ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter  ± 2 kV Spannung Außenleiter - Erde	± 1 kV Spannung Außenleiter - Außenleiter  ± 2 kV Spannung Außenleiter - Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % $U_T$ für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % $U_T$ für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % $U_T$ für 25 Perioden (30 % Einbruch)  < 5 % $U_T$ für 5 s (> 95 % Einbruch)	< 5 % $U_T$ für ½ Periode (> 95 % Einbruch) 40 % $U_T$ für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % $U_T$ für 25 Perioden (30 % Einbruch)  < 5 % $U_T$ für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des ARC plus fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das ARC plus aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Elektromagnetische Störfestigkeit (DIN EN 60601-1-2, Tabelle 204)			
Der ARC plus ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des ARC plus sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>Effektivwert</sub> 150kHz bis 80MHz	10 V	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum ARC plus einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b> $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort <sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. <sup>b</sup> In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
<sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der ARC plus benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte der ARC plus beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ARC plus.			
<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 10 V/m sein.			

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ARC plus (DIN EN 60601-1-2, Tabelle 206)</b>			
Der ARC plus ist für den Betrieb in einer Elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des ARC plus kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ARC plus - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.			
Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,7 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

## 10. Zubehör

Das nachfolgende Originalzubehör ist ausschließlich für den Betrieb mit dem ARC plus Gerät geeignet:

### ***Zubehör für die argonunterstützte Plasmakoagulation***

- Handgriff und Kabel: 932-041, 932-045
- Starre Elektroden: 932-031, 932-032, 932-034, 932-044, 932-054, 932-056, 932-057
- Flexible Sonden: 932-048, 932-049, 932-050, 932-118
- Druckminderer: 900-901, 900-902, 900-903, 900-904
- Sterilfilter-Set: 830-050

### ***Weiteres Zubehör***

- Netzkabel: 900-910 bis 900-920 abhängig von der Länderspezifikation
- PA-Ausgleichsleitung: 900-031 (3m) oder 900-035 (0,5m)
- Kommunikations-Interface: 901-045
- Gasflasche: 900-805 Argon 4.8 oder besser (5 Liter) mit Anschluss DIN 477 Nr. 6

Bei fremdem Zubehör muss der Anwender sicherstellen, dass dieses für die maximale HF-Spitzenspannung des HF-Gerätes, sowie die für die Ausgangsdaten des Argon-Gerätes, ausgelegt und kompatibel sind.

Es dürfen nur Instrumente und Zubehör verwendet werden, die für den Betrieb mit Argon ausgelegt sind, d.h. die Verwendung von Infusionszubehör ist nicht erlaubt.

Für den Einsatz und die korrekte Wiederaufbereitung der autoklavierbaren Produkte sind die dort beigefügten Gebrauchshinweise zu beachten.

## 11. Garantiebestimmungen

Die BOWA-electronic GmbH & Co. KG garantiert, dass ihre Produkte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch für den unten aufgeführten Zeitraum frei von Mängeln in Material und Verarbeitung sind. BOWA's Haftung beschränkt sich in diesem Zeitraum auf die Reparatur oder die Bereitstellung eines Ersatzes für ein Produkt oder eines Teils eines Produktes. Die Garantie ist nicht auf ein Produkt oder den Teil eines Produktes anwendbar, wenn dieses außerhalb des Werks in einer Weise repariert wurde, die nach BOWA's Einschätzung seine Funktionalität beeinträchtigt oder Gegenstand unzulässiger, fahrlässiger Handhabung oder Beschädigung wurde.

Die Garantiezeiträume sind wie folgt:

HF-Geräte oder Argon-Koagulationsgeräte:	Zwei Jahre ab Rechnungsdatum
Montageteile:	Ein Jahr ab Rechnungsdatum
Fußschalter:	Ein Jahr ab Rechnungsdatum

BOWA-electronic übernimmt keine Haftung, die in Zusammenhang mit dem Verkauf oder dem Einsatz ihrer Produkte stehen. Ungeachtet anderer Bestimmungen in diesem Dokument oder anderer Äußerungen oder Vereinbarungen ist BOWA's Haftung in Zusammenhang mit dieser Vereinbarung und den unter dieser Vereinbarung verkauften Produkten auf den Gesamtkaufpreis für die von BOWA an den Kunden verkauften Waren beschränkt. Es existieren keine Garantien, die den Rahmen dieser Bedingungen erweitern würden. BOWA lehnt jegliche Haftung für mittelbare Schäden oder Folgeschäden unter dieser oder einer anderen Vereinbarung in Zusammenhang mit dem Verkauf dieses Produktes ab.

Die Garantie und die darunter fallenden Rechte und Pflichten sind in Übereinstimmung mit den Gesetzen der Bundesrepublik Deutschland auszulegen und werden von diesen geregelt. Ausschließlicher Gerichtsstand für die Beilegung etwaiger Streitigkeiten ist Tübingen.

BOWA-electronic sowie die Vertragshändler und Vertretungen des Unternehmens behalten sich das Recht vor, Änderungen an ihren Geräten vorzunehmen, ohne damit eine Verpflichtung einzugehen, dieselben Änderungen an Geräten vorzunehmen, die zu einem früheren Zeitpunkt gebaut und/oder verkauft wurden.